



Wrocław, 23.07.2024

## ZAPYTANIE OFERTOWE NR 01/NOV/ABM/2024

### W RAMACH PROJEKTU PN. „OPRACOWANIE LEKU GENERYCZNEGO WYKAZUJĄCEGO BIORÓWNOWAŻNOŚĆ, ZAWIERAJĄCEGO DWIE SUBSTANCJE CZYNNIE STOSOWANEGO W LECZENIU CUKRZYCY TYPU 2 U DOROSŁYCH PACJENTÓW” WSPÓLFINANSOWANEGO ZE ŚRODKÓW AGENCJI BADAŃ MEDYCZNYCH

Zapraszamy wszystkie podmioty spełniające określone poniżej warunki do składania ofert na przeprowadzenie usługi przeglądu okresowego (PM) i kwalifikacji operacyjnej (OQ) aparatów do badania uwalniania typu I i II oraz IV

Postępowanie prowadzone jest:

- w związku z realizacją przez Zamawiającego projektu pn. „Opracowanie leku generycznego wykazującego biorównoważność, zawierającego dwie substancje czynne stosowanego w leczeniu cukrzycy typu 2 u dorosłych pacjentów” współfinansowanego ze środków Agencji Badań Medycznych.
- nie stanowi przedmiotu zamówienia publicznego regulowanego ustawą z dnia 11 września 2019 r. „Prawo zamówień publicznych”.

#### 1. ZAMAWIAJĄCY

**Centrum Badawczo Rozwojowe  
Novasome Sp. z o.o.  
Olsztyńska 5,  
51-423 Wrocław**

#### KONTAKT

[abm.przetargi1@cbr.novasome.pl](mailto:abm.przetargi1@cbr.novasome.pl)  
Tel. +48 71 325 62 42 wewn. 48  
Monika Błasiak ;  
Magdalena Lang-Łuczkiwicz

#### 2. OPIS PRZEDMIOTU ZAMÓWIENIA

- Przedmiotem zamówienia jest przeprowadzenie:  
Część 1 usługi przeglądu okresowego (PM) i kwalifikacji operacyjnej (OQ) aparatów do badania uwalniania typu I i II  
Część 2 usługi przeglądu okresowego (PM) i kwalifikacji operacyjnej (OQ) aparatów do badania uwalniania typu IV
- Parametry przedmiotu zamówienia zostały wyszczególnione w Załączniku nr 1 do niniejszego zapytania
- Wspólny słownik zamówień (CPV):  
50412000-6 Usługi w zakresie napraw i konserwacji aparatury badawczej
- Termin realizacji zamówienia: 14 dni roboczych od złożenia zamówienia
- Miejsce realizacji zamówienia (jeśli dotyczy): Olsztyńska 5, 51-423 Wrocław
- W ramach niniejszego zapytania ofertowego Zamawiający nie dopuszcza możliwości składania ofert częściowych na poszczególne części.

#### 3. WARUNKI UDZIAŁU W KONKURSIE ORAZ OPIS DOKONANIA OCENY ICH SPEŁNIENIA

- O udzielenie zamówienie mogą się ubiegać Wykonawcy, którzy:
  - posiadają niezbędną wiedzę i doświadczenie do wykonania zamówienia;
  - dysponują potencjałem technicznym i osobami z odpowiednimi kwalifikacjami i uprawnieniami do wykonania zamówienia;



c) znajdują się w sytuacji ekonomicznej i finansowej, która pozwala na należyte wykonanie zamówienia.

Ocena spełnienia ww. warunków zostanie dokonana w oparciu o oświadczenie zawarte w formularzu ofertowym przygotowywanym i podpisywanym przez Wykonawcę (Załącznik nr 2 do niniejszego Zapytania)

2) Oferent:

- a) Dołączy do oferty referencje od minimum dwóch niezależnych podmiotów dla których Wykonawca realizował tożsamą usługę w ciągu ostatniego roku (2023/2024 roku).
- b) Oferent załączy certyfikaty szkoleniowe potwierdzające, że jego Personel, realizujący usługę będzie odpowiednio przeszkolony (szkolenie np. producenta urządzenia, którego przegląd dotyczy) do wykonywania tego typu zadań (prowadzenia czynności serwisowych, i kwalifikacji), co jest potwierdzone odpowiednimi dokumentami (certyfikatami odbytych kursów/szkoleń), a następnie których kserokopie Oferent dołączy do dokumentacji kwalifikacyjnej urządzenia, jeśli będzie to zasadne.
- c) Oferent zapewni, że wszystkie wykorzystywane podczas testów kwalifikacyjnych urządzenia pomiarowe (np. termometry, sekundomierze, automatyczne zestawy do kwalifikacji aparatów do badania uwalniania) posiadać będą niezbędną i aktualną dokumentację (np. świadectwo wzorcowania, certyfikat kalibracji, itp.) poświadczające ich przydatności do wykonywania tego typu pomiarów i potwierdzające, że pomiary wykonane przy ich pomocy są miarodajne i wiarygodne. Wykonawca dostarczy kserokopię dokumentów potwierdzających ww. wymagania, które będą stanowić załącznik do dokumentacji kwalifikacyjnej urządzeń, jeśli będzie to zasadne.
- d) Oferent zapewni, że posiada aktualną polisę Odpowiedzialności Cywilnej za szkody osobowe i majątkowe wyrządzone osobom trzecim na sumę 1 000 000,00 PLN (jeden milion złotych, która w swoim zakresie będzie miała także ubezpieczenie od zdarzeń powstałych w związku z dokonywanymi przez oferenta przeglądami okresowymi i konserwacją urządzeń a także kwalifikacją urządzeń, w wyniku których doszło do uszkodzenia urządzenia, oraz zobowiąże się do posiadania aktualnej polisy OC na warunkach nie gorszych i w zakresie nie innym niż ten przedłożony w dniu składania oferty oraz zobowiąże się, że utrzyma/przedłuży ważność tej polisy na czas trwania usługi przeglądu i konserwacji urządzenia; W przypadku nie objęcia polisą OC działalności ubezpieczenia od zdarzeń powstałych w związku z dokonywanymi przez oferenta przeglądami okresowymi lub konserwacją urządzeń, Oferent pozyska taką polisę w terminie 7 dni od ogłoszenia wyboru oferenta i nie później niż 3 dni przed realizacją przeglądu/ kwalifikacji w siedzibie Zamawiającego. Oferent poświadczy powyższe oświadczeniem w załączniku nr 2 Formularz oferty.

3) Wykluczeniu z postępowania podlega:

a) Wykonawca powiązany z Zamawiającym.

Podmiotem powiązaniem jest podmiot w rozumieniu Rozporządzenia Komisji (WE) Nr 1126/2008 z dnia 3 listopada 2008 r. przyjmującego określone międzynarodowe standardy rachunkowości zgodnie z rozporządzeniem (WE) nr 1606/2002 Parlamentu Europejskiego i Rady, tj.: osoba lub jednostka związana z jednostką, która sporządza sprawozdanie finansowe (zwaną jednostką sprawozdawczą).

- a) Osoba lub bliski członek rodziny tej osoby jest związany z jednostką sprawozdawczą, jeżeli ta osoba:
  - i. sprawuje kontrolę lub współkontrolę nad jednostką sprawozdawczą,
  - ii. ma znaczący wpływ na jednostkę sprawozdawczą, lub
  - iii. jest członkiem kluczowego personelu kierowniczego jednostki sprawozdawczej lub jej jednostki dominującej.
- b) Jednostka jest związana z jednostką sprawozdawczą, jeżeli spełniony jest jeden z poniższych warunków:
  - i. jednostka i jednostka sprawozdawcza są członkami tej samej grupy (co oznacza, że każda jednostka dominująca, zależna i współzależna jest związana z pozostałymi jednostkami),



- ii. jedna jednostka jest jednostką stowarzyszoną lub wspólnym przedsięwzięciem innej jednostki (lub jednostką stowarzyszoną lub wspólnym przedsięwzięciem członka grupy, której członkiem jest ta inna jednostka),
- iii. obydwie jednostki są wspólnymi przedsięwzięciami tego samego trzeciego podmiotu,
- iv. Jedna jednostka jest wspólnym przedsięwzięciem trzeciej jednostki, a dana inna jednostka jest jednostką stowarzyszoną trzeciej jednostki),
- v. jednostka jest programem świadczeń po okresie zatrudnienia na rzecz pracowników jednostki sprawozdawczej lub jednostki związanej z jednostką sprawozdawczą. Jeżeli jednostka sprawozdawcza jest sama w sobie takim programem, sponsorujący pracodawcy są również związani z jednostką sprawozdawczą,
- vi. jednostka jest kontrolowana lub wspólnie kontrolowana przez osobę określoną w lit. a),
- vii. osoba określona w lit. a) ppkt. (i) ma znaczący wpływ na jednostkę lub jest członkiem kluczowego personelu kierowniczego jednostki (lub jednostki dominującej tej jednostki).

Transakcja z podmiotem powiązany jest przekazaniem zasobów, usług lub zobowiązań pomiędzy jednostką sprawozdawczą a podmiotem powiązany, niezależnie od tego, czy transakcja jest odpłatna.

Bliscy członkowie rodziny danej osoby są członkami rodziny, co do których istnieje przypuszczenie, że mogą wywierać wpływ na tę osobę lub podlegać wpływowi tej osoby w swoich kontaktach z jednostką. Można do nich zaliczyć:

- a) dzieci i małżonka lub partnera życiowego tej osoby,
- b) dzieci małżonka lub partnera życiowego tej osoby oraz
- c) osoby pozostające na utrzymaniu tej osoby lub małżonka lub partnera życiowego tej osoby.

W celu udokumentowania braku podstaw do wykluczenia Wykonawca załączy do oferty Oświadczenie o braku podstaw do wykluczenia z postępowania z powodu występowania powiązań osobowych lub kapitałowych (Załącznik 3 do niniejszego Zapytania).

- 4) Ofertę podmiotu wykluczonego uznaje się za odrzuconą.
- 5) Zamawiający może wykluczyć podmiot na każdym etapie postępowania o udzielenie zamówienia.
- 6) Złożenie oferty jest jednoznaczne z zaakceptowaniem bez zastrzeżeń treści niniejszego zapytania ofertowego wraz z załączoną propozycją wzoru umowy (jeśli dotyczy).

#### 4. KRYTERIA OCENY OFERT

Zamawiający dokona wyboru najkorzystniejszej oferty na podstawie kryteriów oceny ofert określonych poniżej:

- 1) Cena brutto – Waga: [...] % ([...] pkt)

Oferta z najniższą ceną brutto za przedmiot zamówienia otrzymuje ..... punktów.

Następne oferty wg wzoru:

$$(C) = \frac{\text{Cena brutto najniższa z ocenianych ofert}}{\text{Cena brutto badanej oferty}} \times \dots\dots\dots \% \times 100 = \text{liczba punktów}$$



W przypadku dwóch lub więcej ofert o równej liczbie przyznanych punktów Zamawiający wezwie Wykonawców, którzy złożyli równo ocenione oferty, do złożenia w terminie określonym przez niego ofert dodatkowych. Wykonawcy składający oferty dodatkowe nie mogą zaoferować cen wyższych i okresów gorszych niż zaoferowane w złożonych ofertach.

Cena powinna być podana w PLN lub EUR lub USD.

Cena oferty musi uwzględniać wszystkie wymagania niniejszego zapytania ofertowego oraz obejmować wszelkie koszty, jakie poniesie Wykonawca z tytułu należytej i zgodnej z obowiązującymi przepisami realizacji przedmiotu zamówienia, w tym wszystkie opłaty i podatki, obejmujące m.in. podatek od towarów i usług (VAT).

Do przeliczenia ceny oferty z EUR lub USD na PLN Zamawiający przyjmie średni kurs EUR lub USD do PLN z dnia upublicznienia Zapytania Ofertowego podany przez Narodowy Bank Polski. W przypadku braku takiego kursu, przeliczenia wartości na PLN dokonuje się na podstawie ostatniego obowiązującego, przed dniem upublicznienia Zapytania Ofertowego średniego kursu tej waluty, podanego przez Narodowy Bank Polski.

Zamawiający dokona wyboru oferty najkorzystniejszej tj. takiej, która otrzyma najwyższą liczbę punktów na podstawie kryterium oceny ofert. Od decyzji Zamawiającego nie przysługuje środek odwoławczy.

## 5. TERMIN I SPOSÓB SKŁADANIA OFERT

- 1) Oferty należy skierować do Zamawiającego zgodnie ze wzorem stanowiącym Załącznik nr 2 do niniejszego Zapytania ofertowego. Oferta Wykonawcy winna być sporządzona w języku polskim lub angielskim.
- 2) Oferta powinna zawierać minimum:
  - a) formularz ofertowy zawierający minimalny zakres informacji wskazany w Załączniku nr 2 do niniejszego Zapytania ofertowego, oraz wskazane w Załączniku nr 1 Specyfikacji przedmiotu zamówienia dokumenty wymagane w związku z realizacją usługi
  - b) oświadczenie w przedmiocie powiązań osobowych i kapitałowych z Zamawiającym zgodnie ze wzorem określonym w Załączniku nr 3 do niniejszego Zapytania ofertowego,
  - c) oświadczenie w zakresie wypełnienia obowiązków informacyjnych przewidzianych w art. 35a lub art. 14 RODO zgodnie ze wzorem określonym w Załączniku nr 4 do niniejszego Zapytania ofertowego,
  - d) pełnomocnictwo (jeśli dotyczy).
- 3) Oferta powinna być podpisana własnoręcznie na dokumencie lub elektronicznie (podpisem kwalifikowanym lub skanem podpisanego własnoręcznie dokumentu) przez należycie umocowanego przedstawiciela Wykonawcy (osoby upoważnione do reprezentacji danego podmiotu wskazane w odpisie lub informacji z Krajowego Rejestru Sądowego lub z Centralnej Ewidencji i Informacji o Działalności Gospodarczej lub w innym równoważnym rejestrze lub reprezentujące podmiot na podstawie pełnomocnictwa). Pełnomocnictwo należy załączyć do oferty.
- 4) Oferty należy składać przesyłając je drogą elektroniczną na adres e-mail: [abm.przetargi1@cbr.novasome.pl](mailto:abm.przetargi1@cbr.novasome.pl) jako odpowiedź na niniejsze zapytanie w niej umieszczone lub osobiście lub listownie na adres Zamawiającego: Olsztyńska 5, 51-423 Wrocław (liczy się data wpływu) na adres Zamawiającego.
- 5) **Oferty należy składać do dnia 02.08.2024 do godz. 15:00**
- 6) Za termin złożenia oferty uznaje się termin jej wpływu do Zamawiającego.
- 7) Oferty, które wpłyną po upływie wyznaczonego terminu, na niewłaściwy adres e-mail, na formularzu nieuwzględniającym minimalnego zakresu informacji określonego we wzorze formularza ofertowego



nie będą podlegały ocenie. Ofertę składaną w formie papierowej należy prawidłowo zaadresować i oznaczyć numerem postępowania.

- 8) Oferta powinna zawierać termin jej obowiązywania (minimum 60 dni od daty wyznaczonej na składanie ofert). Zamawiający zastrzega sobie możliwość, co najmniej na 3 dni przed upływem terminu związania ofertą, jednorazowego zwrócenia się do Wykonawców o wyrażenie zgody na przedłużenie tego terminu na oznaczony okres, nie dłuższy jednak niż 60 dni.
- 9) Wykonawca może złożyć tylko jedną ofertę na dany przedmiot. Złożenie więcej niż jednej oferty przez wykonawcę skutkować będzie odrzuceniem wszystkich złożonych przez niego ofert.
- 10) Wszelkie koszty związane z przygotowaniem oferty ponosi Wykonawca.
- 11) **Zapytania w zakresie przedmiotu zamówienia należy kierować na adres mailowy: [abm.przetargi1@cbr.novasome.pl](mailto:abm.przetargi1@cbr.novasome.pl) do dnia 02.08.2024 do godz. 15:00. Osobą upoważnioną do kontaktu jest:**  
**Magdalena Lang-Łuczkiwicz, tel.+48 71 325 62 42 wewn. 48,**

**Monika Błasiak, Tel.: +48 71 325 62 42 wewn. 48**

- 12) Wykonawca może zwrócić się do Zamawiającego o wyjaśnienie treści zapytania ofertowego. Zamawiający jest obowiązany udzielić wyjaśnień niezwłocznie, jednak nie później niż na 3 dni przed upływem terminu składania ofert, pod warunkiem, że wniosek o wyjaśnienie treści zapytania ofertowego wpłynął do Zamawiającego nie później niż do końca dnia, w którym upływa 3 dzień wyznaczonego terminu składania ofert.
- 13) Jeżeli wniosek o wyjaśnienie treści zapytania ofertowego wpłynął po upływie terminu składania wniosku, o którym mowa wyżej lub dotyczy udzielonych wcześniej wyjaśnień, Zamawiający może udzielić wyjaśnień albo pozostawić wniosek bez rozpoznania. Przedłużenie terminu składania ofert nie wpływa na bieg terminu składania wniosku.
- 14) Treść zapytań wraz z wyjaśnieniami Zamawiający upublicznia w taki sam sposób, w jaki upubliczniono zapytanie ofertowe bez ujawniania źródła zapytania.
- 15) Prosimy o podanie cen w wartościach netto (nie zawierających podatku VAT) oraz w wartościach brutto.
- 16) Wymienione wartości w ofercie (kwota netto, brutto) należy podać w zaokrągleniu do dwóch miejsc po przecinku przy zachowaniu matematycznej zasady zaokrąglania liczb.
- 17) Cena oferty winna zawierać należny VAT, jeśli dotyczy.
- 18) Zamawiający nie dopuszcza przedstawienia ceny ofertowej w kilku wariantach.
- 19) Jeżeli złożono ofertę, której wybór prowadziłby do powstania obowiązku podatkowego Zamawiającego zgodnie z przepisami o podatku od towarów i usług w zakresie dotyczącym wewnątrzspółnotowego nabycia towarów, Zamawiający w celu oceny takiej oferty doliczy do przedstawionej w niej ceny podatek od towarów i usług, który miałyby obowiązek wpłacić zgodnie z obowiązującymi przepisami.
- 20) Oferent przed upływem terminu do składania ofert ma prawo:
  - a) wycofać ofertę poprzez złożenie pisemnego powiadomienia/ oświadczenia drogą opisaną dla składania ofert,
  - b) zmienić ofertę – powiadomienie/ oświadczenie o wprowadzeniu zmian musi być złożone wg takich samych zasad jak składana oferta, odpowiednio oznakowanych z dopiskiem „ZMIANA OFERTY”.
- 21) Każda korespondencja powinna zawierać w tytule wiadomości numer postępowania: 01/NOV/ABM/2024
- 22) Oferty będą weryfikowane przez Zamawiającego, a w przypadku, w którym oferta zawierać będzie braki lub jej treść będzie niejasna, Wykonawca ją składający zostanie wezwany, odpowiednio do: jej uzupełnienia lub wyjaśnienia zaistniałej niejasności. W wezwaniu Zamawiający wyznaczy jednocześnie termin odpowiednio do uzupełnienia lub wyjaśnienia oferty, nie krótszy niż 2 dni robocze od dnia wysłania wezwania.



- 23) Zamawiający ponownie dokona weryfikacji złożonej oferty z uwzględnieniem przesłanych informacji stanowiących odpowiedź na wezwanie do złożenia uzupełnień lub wyjaśnień.
- 24) W wyniku weryfikacji złożonych ofert Zamawiający odrzuci oferty:
  - a) które są niezgodne z obowiązującymi przepisami prawa,
  - b) nieodpowiadające opisowi przedmiotu zamówienia,
  - c) Wykonawców, którzy nie udzielą w wyznaczonym terminie odpowiedzi na wezwanie do uzupełnienia lub wyjaśnienia zaistniałej niejasności w ofercie,
  - d) niezgodne z wymaganiami dotyczącymi warunków realizacji zamówienia,
  - e) złożone przez Wykonawcę, który podlega wykluczeniu z udziału w postępowaniu lub nie wykazał spełniania warunków udziału w postępowaniu.

## **6. ZAWIADOMIENIE O WYBORZE**

Oferent o wyborze jego oferty zostanie powiadomiony poprzez e-mail. Wyniki postępowania zostaną upublicznione w takim samym sposób, w jaki upubliczniono zapytanie ofertowe.

## **7. POZOSTAŁE INFORMACJE**

- 1) Zamawiający zastrzega sobie prawo unieważnienia postępowania na każdym jego etapie, bez podania przyczyn.
- 2) Wydanie niniejszego zapytania ofertowego nie zobowiązuje Zamawiającego do akceptacji oferty, w całości lub części, oraz nie zobowiązuje do składania wyjaśnień czy powodów akceptacji czy odrzucenia oferty.
- 3) Zamawiający zastrzega sobie prawo do wystąpienia z zapytaniem dotyczącym dodatkowych informacji, dokumentów lub wyjaśnień.
- 4) W uzasadnionych wypadkach, w każdym czasie, przed upływem terminu składania ofert, Zamawiający może zmodyfikować lub uzupełnić treść zapytania ofertowego. O dokonanej zmianie Zamawiający poinformuje w takim samym sposób jak upublicznione zostało zapytanie ofertowe. Zamawiający przedłuży termin składania ofert o czas niezbędny do wprowadzenia zmian w ofertach, jeżeli będzie to konieczne z uwagi na zakres zmian wprowadzonych w zapytaniu ofertowym.
- 5) Niniejsze zapytanie ofertowe nie zobowiązuje Zamawiającego do zawarcia umowy.
- 6) Zamawiający nie ponosi odpowiedzialności za jakiegokolwiek koszty czy wydatki poniesione przez oferentów w związku z przygotowaniem i dostarczeniem oferty.
- 7) Zamawiający zastrzega sobie prawo do odrzucenia rażąco niskiej oferty<sup>1</sup>.

<sup>1</sup> W przypadku gdy cena całkowita oferty złożonej w terminie jest niższa o co najmniej 30% od średniej arytmetycznej cen wszystkich złożonych ofert niepodlegających odrzuceniu, Zamawiający zwraca się o udzielenie wyjaśnień, chyba że rozbieżność wynika z okoliczności oczywistych, które nie wymagają wyjaśnienia

## **8. ZAŁĄCZNIKI DO ZAPYTANIA OFERTOWEGO**

- a) Załącznik nr 1 - Specyfikacja przedmiotu zamówienia,
- b) Załącznik nr 2 - Wzór formularza ofertowego,
- c) Załącznik nr 3 - Oświadczenie w przedmiocie powiązań z Zamawiającym,
- d) Załącznik nr 4 - Oświadczenie w zakresie wypełnienia obowiązków informacyjnych przewidzianych w art. 13 lub art. 14 RODO



Załącznik nr 1 do Zapytania ofertowego nr 1/NOV/ABM/2024

## SPECYFIKACJA PRZEDMIOTU ZAMÓWIENIA

### W RAMACH PROJEKTU PN. „OPRACOWANIE LEKU GENERYCZNEGO WYKAZUJĄCEGO BIORÓWNOWAŻNOŚĆ, ZAWIERAJĄCEGO DWIE SUBSTANCJE CZYNNIE STOSOWANEGO W LECZENIU CUKRZYCY TYPU 2 U DOROSŁYCH PACJENTÓW” WSPÓLFINANSOWANEGO ZE ŚRODKÓW AGENCJI BADAŃ MEDYCZNYCH

#### TABELA MINIMALNYCH OCZEKIWANYCH PRZEZ ZAMAWIAJĄCEGO PARAMETRÓW DLA ZAMÓWIENIA NR 1/NOV/ABM/2024

#### Część 1

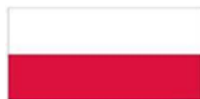
Przedmiot zamówienia: Usługa przegląd okresowy (PM) i kwalifikacja operacyjna (OQ) aparatów do badania uwalniania typu I i II.

1	2
Lp.	Parametry i warunki
WYMAGANIA PODSTAWOWE	
1	Usługa obejmuje profesjonalne i fachowe wykonanie przeglądu okresowego (PM) i kwalifikacji operacyjnej (OQ) aparatów do badania uwalniania typu I (koszyczki) i typu II (łopatki) wg Ph. Eur. 2.9.3. Model aparatu: AT Xtend Producent: Sotax Typ: I (koszyczki) i II (łopatki) Ilość naczyń w aparacie: 8 szt. Ilość trzpieni (shaftów): 8 szt. Ilość urządzeń: 2 szt.
2	Przegląd okresowy (PM) ma obejmować sprawdzenie ogólnego stanu technicznego aparatów oraz ich poszczególnych elementów (m.in. przewodów elektrycznych, naczyń, wałów (shaftów), itd.) ze szczególnym uwzględnieniem sprawdzenia pod kątem uszkodzeń mechanicznych jakie mogły powstać w trakcie użytkowania aparatów.
3	Kwalifikacja operacyjna (OQ) aparatu do badania uwalniania ma uwzględniać minimum następujące testy: a) sprawdzenie temperatury łaźni wodnej – sprawdzenie temperatury łaźni wodnej termometrem referencyjnym oraz sondą temperaturową urządzenia (pomiar dla ustawionej w aparacie 37°C) b) jednoczesne sprawdzenie temperatury w każdym z naczyń do uwalniania – sprawdzenie temperatury w każdym z naczyń do uwalniania termometrem referencyjnym osobnym dla każdego naczynia (pomiar dla ustawionej w aparacie temperatury 37°C) c) wypoziomowanie aparatu - sprawdzenie wypoziomowania aparatu do badania uwalniania d) sprawdzenie prędkości mieszania - weryfikacja prędkości mieszania przy ustawieniu minimum dwóch różnych prędkości mieszania (50 obrotów/min. i 100 obrotów/min.) dla każdego z trzpieni (shaftu) urządzenia e) sprawdzenie odległości mieszadła od dna naczynia do uwalniania - sprawdzenie odległości spodu łopatki oraz spodu koszyczka od dna naczynia do uwalniania dla każdego trzpienia (shaftu) f) weryfikacja bicia trzpienia (shaftu) wyposażonych w łopatki i koszyczki (padle and basket shaft wobble) - sprawdzenie odchyłki bicia trzpienia (shaftu) wyposażonego w łopatki i koszyczki dla wszystkich trzpieni (shaftów) g) weryfikacja pionowości trzpienia (shaftu) (shaft verticality) - sprawdzenie czy trzpień (shaft) zamontowany w aparacie do uwalniania trzyma pion



	<p>h) weryfikacja centryczności położenia naczynia do badania uwalniania (vessel centering) - sprawdzenie wyśrodkowania trzpienia (shaftu) z łopatką i trzpienia (shaftu) z koszyczkiem w naczyniu do badania uwalniania dla każdego z naczyń do badania uwalniania</p> <p>i) weryfikacja pionu naczynia do badania uwalniania (vessel verticality) - sprawdzenie poprawności ułożenia (pionu) naczynia do badania uwalniania dla wszystkich naczyń pomiarowych</p>
4	<p>Kryteria akceptacji dla testów kwalifikacyjnych muszą być zgodne z wymaganiami Ph.Eur. 2.9.3 oraz z procedurą producenta aparatów do badania uwalniania (patrz pkt 1).</p> <p>W przypadku kiedy Ph.Eur. 2.9.3 lub procedura producenta aparatów nie precyzuje kryterium akceptacji dla danego testu należy przyjąć kryteria akceptacji podane w USP &lt;711&gt; lub wytycznych FDA lub w normie ASTM E2503 - 13 "Standard Practice for Qualification of Basket and Paddle Dissolution Apparatus".</p>
5	<p>Dla każdego z urządzeń zostanie sporządzony automatyczny, nieedytowalny osobny raport w języku polskim lub angielskim opisujący wykonane testy kwalifikacyjne oraz zawierający przyjęte kryteria akceptacji, otrzymane wyniki testów i ich ocenę w odniesieniu do przyjętych w raporcie kryteriów akceptacji.</p>
6	<p>Personel Wykonawcy realizujący usługę będzie odpowiednio przeszkolony (szkolenie producenta urządzenia, którego przegląd dotyczy tj. firmy Sotax AG) do wykonywania tego typu zadań (prowadzenia czynności serwisowych i kwalifikacji aparatów do badania uwalniania typu I i II), co zostanie potwierdzone odpowiednimi dokumentami (certyfikatami odbytych kursów/szkożeń), których kserokopie zostaną dołączone do dokumentacji kwalifikacyjnej aparatów (dwa komplety dokumentów – po jednym do każdego z dwóch raportów).</p>
7	<p>Personel Wykonawcy realizujący usługę będzie posiadać niezbędną wiedzę, umiejętności i doświadczenie pozwalające na profesjonalne i fachowe wykonanie usługi, potwierdzone pozytywnymi referencjami minimum trzech niezależnych podmiotów dla których Wykonawca realizował tożsamą usługę w ciągu ostatnich roku kalendarzowym (2023 roku).</p>
8	<p>Wszystkie wykorzystywane podczas testów kwalifikacyjnych urządzenia pomiarowe (np. termometry, sekundomierze, automatyczne zestawy do kwalifikacji aparatów do badania uwalniania) muszą posiadać niezbędną i aktualną dokumentację (np. świadectwo wzorcowania, certyfikat kalibracji, itp.) poświadczające ich przydatności do wykonywania tego typu pomiarów i potwierdzające, że pomiary wykonane przy ich pomocy są miarodajne i wiarygodne. Wykonawca dostarczy kserokopie dokumentów potwierdzających ww. wymagania, które będą stanowić załącznik do dokumentacji kwalifikacyjnej aparatów (dwa komplety dokumentów – po jednym do każdego z dwóch raportów).</p>
<b>WYMAGANIA POZOSTAŁE</b>	
1	<p>Realizacja usługi w terminie nie przekraczającym 14 dni roboczych od daty złożenia przez Zamawiającego pisemnego lub elektronicznego zlecenia na wykonanie usługi na adres pocztowy lub adres elektroniczny Wykonawcy.</p>
2	<p>Realizacja usługi przeglądu okresowego (PM) i kwalifikacji operacyjnej (OQ) zostanie wykonana w trakcie maksymalnie dwóch dni roboczych.</p>
3	<p>Wykonawca zobowiązuje się do bezwzględnego przestrzegania przepisów BHP obowiązujących w miejscu realizacji usługi wskazanym przez Zamawiającego.</p>
4	<p>Wykonawca wykona usługę w szczególnym uwzględnieniu zapewnienia bezpieczeństwa personelu i mienia Zamawiającego.</p>
5	<p>Usługa zostanie w całości wykonana przez personel Wykonawcy. Zamawiający nie dopuszcza realizacji usługi przez podwykonawców Wykonawcy lub osoby trzecie nie będące stroną umowy.</p>
6	<p>Wykonawca musi posiadać aktualne ubezpieczenie Odpowiedzialności Cywilnej za szkody osobowe i majątkowe wyrządzone osobom trzecim na sumę 1 000 000,00 PLN (jeden milion złotych).</p>
7	<p>Wykonawca zobowiązuje się udzielić minimum 30 dniowej gwarancji liczonej od dnia wykonania i odebrania przez Zamawiającego usługi przeglądu okresowego i kwalifikacji operacyjnej aparatów do badania uwalniania typu I i II. Gwarancja będzie obejmować wykonaną usługę oraz ewentualne wady wymienione części eksploatacyjnych urządzeń (jeżeli dotyczy).</p> <p>Za wady wymienionych części rozumie się wszelkie wady powstałe na skutek prawidłowego korzystania z części, tj. normalne korzystanie zgodnie z warunkami określonymi przez producenta urządzenia.</p>
8	<p>Dokumentacja techniczna dotycząca realizacji usługi:</p> <ol style="list-style-type: none"><li>1) Raport serwisowy opisujący wykonane w ramach przeglądu okresowego czynności oraz uwzględniający elementy, które zostały wymienione w trakcie przeglądu (jeżeli dotyczy).</li><li>2) Niezbędne załączniki do raportu tj. aktualne certyfikaty potwierdzające kwalifikacje (przeszkolenie) osób realizujących przeglądy i kwalifikacje, aktualne certyfikaty/świadectwa wzorcowania dla urządzeń pomiarowych wykorzystywanych podczas przeglądu okresowego i kwalifikacji.</li></ol>





3) Dokumentacja kwalifikacyjna w języku polskim lub angielskim.

Parametry i warunki określone w kolumnie nr 2 są wymaganiami granicznymi, których niespełnienie spowoduje odrzucenie oferty.

## Część 2

Przedmiot zamówienia: Usługa przegląd okresowy (PM) i kwalifikacja operacyjna (OQ) aparat do badania uwalniania typ IV.

1	2						
Lp.	Parametry i warunki						
<b>WYMAGANIA PODSTAWOWE</b>							
1	<p>Usługa obejmuje profesjonalne i fachowe wykonanie przeglądu okresowego (PM) i kwalifikacji operacyjnej (OQ) aparatów do badania uwalniania typu IV (aparat przepływowy) wg Ph. Eur. 2.9.3.            Model aparatu: CE 7 smart            Producent: Sotax            Typ: IV (przepływowy)            Podzespoły urządzenia:</p> <table border="1" data-bbox="360 741 1420 869"> <thead> <tr> <th data-bbox="360 741 715 806">Jednostka podstawowa (Basic Unit)</th> <th data-bbox="715 741 1067 806">Pompa cyrkulacyjna (Circulation pump)</th> <th data-bbox="1067 741 1420 806">Kolektor frakcji (Fraction collector)</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td data-bbox="360 806 715 869">CE 7smart System (serial no. 030.0574)</td> <td data-bbox="715 806 1067 869">CP 7-35 (piston) (serial no. 060.0678)</td> <td data-bbox="1067 806 1420 869">C 615 (serial no. 082.0466)</td> </tr> </tbody> </table> <p>Układ: otwarty (open)            Liczba kanałów: 7            Ilość celi w aparacie: 7 szt.            Ilość urządzeń: 1 szt.</p>	Jednostka podstawowa (Basic Unit)	Pompa cyrkulacyjna (Circulation pump)	Kolektor frakcji (Fraction collector)	CE 7smart System (serial no. 030.0574)	CP 7-35 (piston) (serial no. 060.0678)	C 615 (serial no. 082.0466)
Jednostka podstawowa (Basic Unit)	Pompa cyrkulacyjna (Circulation pump)	Kolektor frakcji (Fraction collector)					
CE 7smart System (serial no. 030.0574)	CP 7-35 (piston) (serial no. 060.0678)	C 615 (serial no. 082.0466)					
2	<p>Przeład okresowy (PM) ma obejmować sprawdzenie ogólnego stanu technicznego aparatu oraz ich poszczególnych elementów (m.in. przewodów elektrycznych, celi pomiarowych, uszczeltek, kapilar itd.) ze szczególnym uwzględnieniem sprawdzenia pod kątem uszkodzeń mechanicznych i normalnego zużycia jakie mogły powstać w trakcie pracy aparatu.</p>						
3	<p>Podczas przeglądu zostaną wymienione następujące elementy eksploatacyjne urządzenia:</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>Marpreschlauch LW 6,4 x 1,6 (nr katalogowy: R960-0010), 1 szt.</li> <li>V-Ring Form A FKM 60 Shore A (nr katalogowy: D300-0500), 14 szt.</li> <li>O-Ring 5,23 x 2,62 FPM 80° Shore A (nr katalogowy: D100-1155), 7 szt.</li> <li>O-Ring 6,35 x 1,78 FKM 75 (nr katalogowy: D100-1415), 7 szt.</li> <li>O-Ring 37,77 x 2,62 FPM 75 (nr katalogowy: D100-6705), 7 szt.</li> <li>O-Ring 26,64 x 2,62 FPM 75 (nr katalogowy: D100-5115), 7 szt.</li> <li>O-Ring 26,7 x 1,78 FPM 75 (nr katalogowy: D100-5105), 7 szt.</li> <li>PVC-tube Vinilit PVC, ID 6 x AD 9mm (nr katalogowy: R600-9330), 1 szt.</li> </ol>						
3	<p>Kwalifikacja operacyjna (OQ) aparatu do badania uwalniania ma uwzględniać minimum następujące testy:</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>sprawdzenie temperatury łaźni wodnej oraz celi pomiarowych – sprawdzenie temperatury łaźni wodnej termometrem referencyjnym oraz sondą temperaturową urządzenia (pomiar dla ustawionej w aparacie temperatury 37°C)</li> <li>sprawdzenie kompensacji temperatury w celi pomiarowej – sprawdzenie wskazania temperatury medium ustawionej w aparacie do temperatury medium zmierzonej przy użyciu termometru referencyjnego w co najmniej jednej celi pomiarowej (pomiar dla ustawionej w aparacie temperatury 37°C)</li> <li>sprawdzenie temperatury w celach pomiarowych – sprawdzenie temperatury medium termometrem referencyjnym w pozostałych celach pomiarowych (poza celą pomiarową zmierzoną w pkt. b), pomiar dla ustawionej w aparacie temperatury 37°C)</li> <li>sprawdzenie prędkości przepływu - weryfikacja prędkości przepływu przy ustawieniu prędkości przepływu 8 mL/min dla wszystkich kanałów.</li> <li>sprawdzenie prędkości pompy cyrkulacyjnej – sprawdzenie prędkości obrotowej pompy cyrkulacyjnej przy ustawionej prędkości obrotów (120 obrotów/min.).</li> <li>weryfikacja poprawności działania <i>Splittera</i> (<i>Splitter Off-Line</i>) – wykonanie testu poprawności pracy <i>Splittera</i> przy dwóch różnych ustawieniach urządzenia (zbieranie 20% i 50% przepływu).</li> </ol>						
4	<p>Kryteria akceptacji dla testów kwalifikacyjnych muszą być zgodne z wymaganiami Ph.Eur. 2.9.3, 2.9.42 i 2.9.43 oraz z procedurą producenta aparatów do badania uwalniania (patrz pkt 1).</p>						



	W przypadku kiedy Ph.Eur. 2.9.3, 2.9.42 i 2.9.43 lub procedura producenta aparatów nie precyzuje kryterium akceptacji dla danego testu należy przyjąć kryteria akceptacji podane w USP <711>, <1088> i <1724> lub wytycznych FDA.
5	Z przebiegu kwalifikacji zostanie sporządzony automatyczny, nieedytowalny osobny raport w języku polskim lub angielskim opisujący wykonane testy kwalifikacyjne oraz zawierający przyjęte kryteria akceptacji, otrzymane wyniki testów i ich ocenę w odniesieniu do przyjętych w raporcie kryteriów akceptacji.
6	Personel Wykonawcy realizujący usługę będzie odpowiednio przeszkolony (szkolenie producenta urządzenia, którego przegląd dotyczy tj. firmy Sotax AG) do wykonywania tego typu zadań (prowadzenia czynności serwisowych i kwalifikacji aparatów do badania uwalniania typu IV), co zostanie potwierdzone odpowiednimi dokumentami (certyfikatami odbytych kursów/szkoleń), których kserokopie zostaną dołączone do dokumentacji kwalifikacyjnej aparatów (dwa komplety dokumentów – po jednym do każdego z dwóch raportów).
7	Personel Wykonawcy realizujący usługę będzie posiadać niezbędną wiedzę, umiejętności i doświadczenie pozwalające na profesjonalne i fachowe wykonanie usługi, potwierdzone pozytywnymi referencjami minimum trzech niezależnych podmiotów dla których Wykonawca realizował tożsamą usługę w ciągu ostatniego roku (2023/2024 roku).
8	Wszystkie wykorzystywane podczas testów kwalifikacyjnych urządzenia pomiarowe (np. termometry, sekundomierze, automatyczne zestawy do kwalifikacji aparatów do badania uwalniania) muszą posiadać niezbędną i aktualną dokumentację (np. świadectwo wzorcowania, certyfikat kalibracji, itp.) poświadczające ich przydatności do wykonywania tego typu pomiarów i potwierdzające, że pomiary wykonane przy ich pomocy są miarodajne i wiarygodne. Wykonawca dostarczy kserokopie dokumentów potwierdzających ww. wymagania, które będą stanowić załącznik do dokumentacji kwalifikacyjnej aparatów (dwa komplety dokumentów – po jednym do każdego z dwóch raportów).
<b>WYMAGANIA POZOSTAŁE</b>	
1	Realizacja usługi w terminie nie przekraczającym 14 dni roboczych od daty złożenia przez Zamawiającego pisemnego lub elektronicznego zlecenia na wykonanie usługi na adres pocztowy lub adres elektroniczny Wykonawcy.
2	Realizacja usługi przeglądu okresowego (PM) i kwalifikacji operacyjnej (OQ) zostanie wykonana w trakcie maksymalnie dwóch dni roboczych.
3	Wykonawca zobowiązuje się do bezwzględnego przestrzegania przepisów BHP obowiązujących w miejscu realizacji usługi wskazanym przez Zamawiającego.
4	Wykonawca wykona usługę w szczególnym uwzględnieniu zapewnienia bezpieczeństwa personelu i mienia Zamawiającego.
5	Usługa zostanie w całości wykonana przez personel Wykonawcy. Zamawiający nie dopuszcza realizacji usługi przez podwykonawców Wykonawcy lub osoby trzecie nie będące stroną umowy.
6.	Wykonawca musi posiadać aktualne ubezpieczenie Odpowiedzialności Cywilnej za szkody osobowe i majątkowe wyrządzone osobom trzecim na sumę min. 1 000 000,00 PLN (jeden milion złotych).
7	Wykonawca zobowiązuje się udzielić minimum 30 dniowej gwarancji liczonej od dnia wykonania i odebrania przez Zamawiającego usługi przeglądu okresowego i kwalifikacji operacyjnej aparatu do badania uwalniania typu IV. Gwarancja będzie obejmować wykonaną usługę oraz ewentualne wady wymienione części eksploatacyjnych urządzeń (jeżeli dotyczy). Za wady wymienionych części rozumie się wszelkie wady powstałe na skutek prawidłowego korzystania z części, tj. normalne korzystanie zgodnie z warunkami określonymi przez producenta urządzenia.
8	Dokumentacja techniczna dotycząca realizacji usługi: 4) Raport serwisowy opisujący wykonane w ramach przeglądu okresowego czynności oraz uwzględniający elementy, które zostały wymienione w trakcie przeglądu (jeżeli dotyczy). 5) Niezbędne załączniki do raportu tj. aktualne certyfikaty potwierdzające kwalifikacje (przeszkolenie) osób realizujących przeglądy i kwalifikacje, aktualne certyfikaty/świadectwa wzorcowania dla urządzeń pomiarowych wykorzystywanych podczas przeglądu okresowego i kwalifikacji. 6) Dokumentacja kwalifikacyjna w języku polskim lub angielskim.

*Parametry i warunki określone w kolumnie nr 2 są wymaganiami granicznymi, których niespełnienie spowoduje odrzucenie oferty.*



Załącznik nr 2 do Zapytania ofertowego nr 1/NOV/ABM/2024

## FORMULARZ OFERTOWY

### W RAMACH PROJEKTU PN. „OPRACOWANIE LEKU GENERYCZNEGO WYKAZUJĄCEGO BIORÓWNOWAŻNOŚĆ, ZAWIERAJĄCEGO DWIE SUBSTANCJE CZYNNIE STOSOWANEGO W LECZENIU CUKRZYCY TYPU 2 U DOROSŁYCH PACJENTÓW” WSPÓLFINANSOWANEGO ZE ŚRODKÓW AGENCJI BADAŃ MEDYCZNYCH

Dane Oferenta:

Pełna nazwa podmiotu .....

NIP .....

REGON (jeśli dotyczy) .....

Adres .....

Adres email .....

Numer telefonu .....

Osoba upoważniona do reprezentacji.....

Osoba kontaktowa .....

1. W odpowiedzi na powyższe zapytanie oferujemy wykonanie przedmiotu zamówienia zgodnie z jego zapisami.
2. Oferta obejmuje:

Lp.	Nazwa przedmiotu zamówienia/ usługi	Ilość	Cena jednostkowa netto	Cena jednostkowa brutto	Cena netto łącznie	Cena brutto łącznie	Stawka podatku VAT łącznie
1.	Część 1 Przedmiot zamówienia: Usługa przegląd okresowy (PM) i kwalifikacja operacyjna (OQ) aparatów do badania uwalniania typu I i II						
2	Część 2 Przedmiot zamówienia: Usługa przegląd okresowy (PM) i kwalifikacja operacyjna (OQ) aparatów do badania uwalniania typu IV						
Łącznie:							

3. Oświadczamy, że cena określona w pkt. 2 zawiera wszystkie koszty, jakie ponosi Zamawiający w przypadku wyboru niniejszej oferty. Podatek VAT został doliczony do ceny netto zgodnie z obowiązującymi przepisami.
4. Gwarantowany czas realizacji zamówienia będzie wynosił nie więcej niż \_\_\_\_\_.
5. Termin płatności faktury będzie wynosił: \_\_\_\_\_.
6. Na oferowany przedmiot zamówienia udzielam \_\_\_\_\_ miesięcznej gwarancji jakości za świadczoną usługę przeglądu i kwalifikacji liczonej od dnia podpisania protokołu przeglądu



/kwalifikacji, oraz udzielam \_\_\_\_\_ miesięcznej gwarancji na części wymienne liczone od dnia podpisania protokołu przeglądu /kwalifikacji.

7. Uważamy się za związanych niniejszą ofertą przez okres 60 dni od upływu terminu składania ofert
8. Oświadczamy, że zapoznaliśmy się z treścią zapytania ofertowego i uznajemy się za związanych określonymi w nim wymaganiami i zasadami postępowania i nie wnosimy do niego zastrzeżeń oraz przyjmujemy w całości warunki zawarte w zapytaniu ofertowym oraz w zapisach proponowanych minimalnych dotyczących umowy, jak również, że uzyskaliśmy wszelkie niezbędne informacje do przygotowania oferty.
9. Oświadczamy, że posiadamy aktualną aktualne ubezpieczenie Odpowiedzialności Cywilnej za szkody osobowe i majątkowe wyrządzone osobom trzecim na sumę 1 000 000,00 PLN (jeden milion złotych) polisę OC działalności, która w swoim zakresie ma także ubezpieczenie od zdarzeń powstałych w związku z dokonywaniem przeglądów okresowych i konserwacji urządzeń, a także kwalifikacją urządzeń, w wyniku których doszło do uszkodzenia urządzenia, oraz zobowiązujemy się do posiadania aktualnej polisy OC na warunkach nie gorszych i w zakresie nie innym niż ten w dniu składania oferty oraz zobowiązujemy się, że utrzymamy/przedłużymy ważność tej polisy na czas trwania usługi przeglądu i konserwacji urządzenia; W przypadku nie objęcia polisą OC działalności ubezpieczenia od zdarzeń powstałych w związku z dokonywanymi przeglądami okresowymi lub konserwacją urządzeń, oświadczamy, że pozyskamy taką polisę w terminie 7 dni od ogłoszenia wyboru oferenta i nie później niż 3 dni przed realizacją przeglądu/ kwalifikacji w siedzibie Zamawiającego.
10. Oświadczamy, że oferta nie zawiera informacji stanowiących/ zawiera informacje<sup>1</sup> stanowiące tajemnicę przedsiębiorstwa w rozumieniu przepisów o zwalczaniu nieuczciwej konkurencji. Informacje takie zawarte są w następujących dokumentach: .....  
Zastrzeżone informacje powinny być odpowiednio oznaczone na właściwym dokumencie widocznym napisem „tajemnica przedsiębiorstwa” i złożone w odrębnej kopercie wewnętrznej, a na ich miejscu w dokumentacji zamieszczone stosowne odcyfrowane.
11. Potwierdzamy spełnienie warunków udziału w postępowaniu konkursowym:
  - 1) posiadamy niezbędną wiedzę i doświadczenie niezbędne do realizacji zamówienia
  - 2) dysponujemy odpowiednim potencjałem technicznymi osobami zdolnymi do wykonania zamówienia;
  - 3) znajdujemy się w sytuacji ekonomicznej i finansowej, która pozwala na należyte wykonanie zamówienia.

<sup>1</sup> niepotrzebne skreślić

## ARKUSZ ZGODNOŚCI ZE SPECYFIKACJĄ

### Część 1

Przedmiot zamówienia Usługa przegląd okresowy (PM) i kwalifikacja operacyjna (OQ) aparatów do badania uwalniania typu I i II.

Lp.	Parametry i warunki	(TAK/NIE)	Opis spełnienia *
1	2	3	4*
WYMAGANIA PODSTAWOWE			
1	Usługa obejmuje profesjonalne i fachowe wykonanie przeglądu okresowego (PM) i kwalifikacji operacyjnej (OQ) aparatów do badania uwalniania typu I (koszyeczki) i typu II (łopatki) wg Ph. Eur. 2.9.3. Model aparatu: AT Xtend Producent: Sotax Typ: I (koszyeczki) i II (łopatki) Ilość naczyń w aparacie: 8 szt. Ilość trzpieni (shaftów): 8 szt.		



	Ilość urządzeń: 2 szt.		
2	Przegląd okresowy (PM) ma obejmować sprawdzenie ogólnego stanu technicznego aparatów oraz ich poszczególnych elementów (m.in. przewodów elektrycznych, naczyń, wałów (shaftów), itd.) ze szczególnych uwzględnieniem sprawdzenia pod kątem uszkodzeń mechanicznych jakie mogły powstać w trakcie użytkowania aparatów		
3	Kwalifikacja operacyjna (OQ) aparatu do badania uwalniania ma uwzględniać minimum następujące testy:  a) sprawdzenie temperatury łaźni wodnej – sprawdzenie temperatury łaźni wodnej termometrem referencyjnym oraz sondą temperaturową urządzenia (pomiar dla ustawionej w aparacie 37°C) b) jednoczesne sprawdzenie temperatury w każdym z naczyń do uwalniania – sprawdzenie temperatury w każdym z naczyń do uwalniania termometrem referencyjnym osobnym dla każdego naczynia (pomiar dla ustawionej w aparacie temperatury 37°C) c) wypoziomowanie aparatu - sprawdzenie wypoziomowania aparatu do badania uwalniania d) sprawdzenie prędkości mieszania - weryfikacja prędkości mieszania przy ustawieniu minimum dwóch różnych prędkości mieszania (50 obrotów/min. i 100 obrotów/min.) dla każdego z trzpienia (shaftu) urządzenia e) sprawdzenie odległości mieszadła od dna naczynia do uwalniania - sprawdzenie odległości spodu łopatki oraz spodu koszyczka od dna naczynia do uwalniania dla każdego trzpienia (shaftu) f) weryfikacja bicia trzpienia (shaftu) wyposażonych w łopatki i koszyczki (padle and basket shaft wobble) - sprawdzenie odchyłki bicia trzpienia (shaftu) wyposażonego w łopatki i koszyczki dla wszystkich trzpieni (shaftów) g) weryfikacja pionowości trzpienia (shaftu) (shaft verticality) - sprawdzenie czy trzpień (shaft) zamontowany w aparacie do uwalniania trzyma pion h) weryfikacja centryczności położenia naczynia do badania uwalniania (vessel centering) - sprawdzenie wyśrodkowania trzpienia (shaftu) z łopatką i trzpienia (shaftu) z koszyczkiem w naczyniu do badania uwalniania dla każdego z naczyń do badania uwalniania i) weryfikacja pionu naczynia do badania uwalniania (vessel verticality) - sprawdzenie poprawności ułożenia (pionu) naczynia do badania uwalniania dla wszystkich naczyń pomiarowych		
4	Kryteria akceptacji dla testów kwalifikacyjnych muszą być zgodne z wymaganiami Ph.Eur. 2.9.3 oraz z procedurą producenta aparatów do badania uwalniania (patrz pkt 1). W przypadku kiedy Ph.Eur. 2.9.3 lub procedura producenta aparatów nie precyzuje kryterium akceptacji dla danego testu należy przyjąć kryteria akceptacji podane w USP <711> lub wytycznych FDA lub w normie ASTM E2503 - 13 "Standard Practice for Qualification of Basket and Paddle Dissolution Apparatus".		
5	Dla każdego z urządzeń zostanie sporządzony automatyczny, nieedytowalny osobny raport w języku polskim lub angielskim opisujący wykonane testy kwalifikacyjne oraz zawierający przyjęte kryteria akceptacji, otrzymane wyniki testów i ich ocenę w odniesieniu do przyjętych w raporcie kryteriów akceptacji.		
6	Personel Wykonawcy realizujący usługę będzie odpowiednio przeszkolony (szkolenie producenta urządzenia, którego przegląd dotyczy tj. firmy Sotax AG) do wykonywania tego typu zadań (prowadzenia czynności serwisowych i kwalifikacji aparatów do badania uwalniania typu I i II), co zostanie potwierdzone odpowiednimi dokumentami (certyfikatami odbytych kursów/szkoleń), których kserokopie zostaną dołączone do dokumentacji kwalifikacyjnej aparatów (dwa komplety dokumentów – po jednym do każdego z dwóch raportów).		
7	Personel Wykonawcy realizujący usługę będzie posiadać niezbędną wiedzę, umiejętności i doświadczenie pozwalające na profesjonalne i fachowe wykonanie usługi, potwierdzone pozytywnymi referencjami minimum trzech niezależnych podmiotów dla których Wykonawca realizował tożsamą usługę w ciągu ostatnich roku kalendarzowym (2023 roku).		
8	Wszystkie wykorzystywane podczas testów kwalifikacyjnych urządzenia pomiarowe (np. termometry, sekundomierze, automatyczne zestawy do kwalifikacji aparatów do badania uwalniania) muszą posiadać niezbędną i aktualną dokumentację (np. świadectwo wzorcowania, certyfikat kalibracji, itp.) poświadczające ich przydatności do wykonywania tego typu pomiarów i potwierdzające, że pomiary wykonane przy ich pomocy są miarodajne i wiarygodne. Wykonawca dostarczy kserokopie dokumentów potwierdzających ww. wymagania, które będą stanowić załącznik do dokumentacji kwalifikacyjnej aparatów (dwa komplety dokumentów – po jednym do każdego z dwóch raportów).		
<b>WYMAGANIA POZOSTAŁE</b>			
1	Realizacja usługi w terminie nie przekraczającym 14 dni roboczych od daty złożenia przez Zamawiającego pisemnego lub elektronicznego zlecenia na wykonanie usługi na adres pocztowy lub adres elektroniczny Wykonawcy		
2	Realizacja usługi przeglądu okresowego (PM) i kwalifikacji operacyjnej (OQ) zostanie wykonana w trakcie maksymalnie dwóch dni roboczych		



3	Wykonawca zobowiązuje się do bezwzględnego przestrzegania przepisów BHP obowiązujących w miejscu realizacji usługi wskazanym przez Zamawiającego		
4	Wykonawca wykona usługę w szczególnym uwzględnieniu zapewnienia bezpieczeństwa personelu i mienia Zamawiającego		
5	Usługa zostanie w całości wykonana przez personel Wykonawcy. Zamawiający nie dopuszcza realizacji usługi przez podwykonawców Wykonawcy lub osoby trzecie nie będące stroną umowy		
6	Wykonawca musi posiadać aktualne ubezpieczenie Odpowiedzialności Cywilnej za szkody osobowe i majątkowe wyrządzone osobom trzecim na sumę 1 000 000,00 PLN (jeden milion złotych).		
7	Wykonawca zobowiązuje się udzielić minimum 30 dniowej gwarancji liczonej od dnia wykonania i odebrania przez Zamawiającego usługi przeglądu okresowego i kwalifikacji operacyjnej aparatów do badania uwalniania typu I i II. Gwarancja będzie obejmować wykonaną usługę oraz ewentualne wady wymienione części eksploatacyjnych urządzeń (jeżeli dotyczy). Za wady wymienionych części rozumie się wszelkie wady powstałe na skutek prawidłowego korzystania z części, tj. normalne korzystanie zgodnie z warunkami określonymi przez producenta urządzenia.		
8	Dokumentacja techniczna dotycząca realizacji usługi: 1) Raport serwisowy opisujący wykonane w ramach przeglądu okresowego czynności oraz uwzględniający elementy, które zostały wymienione w trakcie przeglądu (jeżeli dotyczy). 2) Niezbędne załączniki do raportu tj. aktualne certyfikaty potwierdzające kwalifikacje (przeszkolenie) osób realizujących przeglądy i kwalifikacje, aktualne certyfikaty/świadectwa wzorcowania dla urządzeń pomiarowych wykorzystywanych podczas przeglądu okresowego i kwalifikacji. Dokumentacja kwalifikacyjna w języku polskim lub angielskim.		

\*) w kolumnie należy opisać parametry/warunki oferowane i podać tam, gdzie to uzasadnione zakresy adekwatne do wymagań Zamawiającego.

## Część 2

Przedmiot zamówienia: Usługa przegląd okresowy (PM) i kwalifikacja operacyjna (OQ) aparat do badania uwalniania typ IV

Lp.	Parametry i warunki	(TAK/NIE)	Opis spełnienia *						
1	2	3	4*						
<b>WYMAGANIA PODSTAWOWE</b>									
1	<p>Usługa obejmuje profesjonalne i fachowe wykonanie przeglądu okresowego (PM) i kwalifikacji operacyjnej (OQ) aparatów do badania uwalniania typu IV (aparat przepływowy) wg Ph. Eur. 2.9.3. Model aparatu: CE 7 smart Producent: Sotax Typ: IV (przepływowy) Podzespoły urządzenia:</p> <table border="1" style="width: 100%; border-collapse: collapse;"> <thead> <tr> <th style="text-align: center;">Jednostka podstawowa (Basic Unit)</th> <th style="text-align: center;">Pompa cyrkulacyjna (Circulation pump)</th> <th style="text-align: center;">Kolektor frakcji (Fraction collector)</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td style="text-align: center;">CE 7smart System (serial no. 030.0574)</td> <td style="text-align: center;">CP 7-35 (piston) (serial no. 060.0678)</td> <td style="text-align: center;">C 615 (serial no. 082.0466)</td> </tr> </tbody> </table> <p>Układ: otwarty (open) Liczba kanałów: 7 Ilość celi w aparacie: 7 szt. Ilość urządzeń: 1 szt.</p>	Jednostka podstawowa (Basic Unit)	Pompa cyrkulacyjna (Circulation pump)	Kolektor frakcji (Fraction collector)	CE 7smart System (serial no. 030.0574)	CP 7-35 (piston) (serial no. 060.0678)	C 615 (serial no. 082.0466)		
Jednostka podstawowa (Basic Unit)	Pompa cyrkulacyjna (Circulation pump)	Kolektor frakcji (Fraction collector)							
CE 7smart System (serial no. 030.0574)	CP 7-35 (piston) (serial no. 060.0678)	C 615 (serial no. 082.0466)							
2	Przegląd okresowy (PM) ma obejmować sprawdzenie ogólnego stanu technicznego aparatu oraz ich poszczególnych elementów (m.in. przewodów elektrycznych, celi pomiarowych, uszczelek, kapilar itd.) ze szczególnych uwzględnieniem sprawdzenia pod kątem uszkodzeń mechanicznych i normalnego zużycia jakie mogły powstać w trakcie pracy aparatu.								
3	<p>Podczas przeglądu zostaną wymienione następujące elementy eksploatacyjne urządzenia:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>a. Marpreneschlauch LW 6,4 x 1,6 (nr katalogowy: R960-0010), 1 szt.</li> <li>b. V-Ring Form A FKM 60 Shore A (nr katalogowy: D300-0500), 14 szt.</li> <li>c. O-Ring 5,23 x 2,62 FPM 80° Shore A (nr katalogowy: D100-1155), 7 szt.</li> <li>d. O-Ring 6,35 x 1,78 FKM 75 (nr katalogowy: D100-1415), 7 szt.</li> <li>e. O-Ring 37,77 x 2,62 FPM 75 (nr katalogowy: D100-6705), 7 szt.</li> <li>f. O-Ring 26,64 x 2,62 FPM 75 (nr katalogowy: D100-5115), 7 szt.</li> <li>g. O-Ring 26,7 x 1,78 FPM 75 (nr katalogowy: D100-5105), 7 szt.</li> <li>h. PVC-tube Vinilit PVC, ID 6 x AD 9mm (nr katalogowy: R600-9330), 1 szt.</li> </ul>								



3	<p>Kwalifikacja operacyjna (OQ) aparatu do badania uwalniania ma uwzględniać minimum następujące testy:</p> <ul style="list-style-type: none"><li>j) sprawdzenie temperatury łaźni wodnej oraz celi pomiarowych – sprawdzenie temperatury łaźni wodnej termometrem referencyjnym oraz sondą temperaturową urządzenia (pomiar dla ustawionej w aparacie temperatury 37°C)</li><li>k) sprawdzenie kompensacji temperatury w celi pomiarowej – sprawdzenie wskazania temperatury medium ustawionej w aparacie do temperatury medium zmierzonej przy użyciu termometru referencyjnego w co najmniej jednej celi pomiarowej (pomiar dla ustawionej w aparacie temperatury 37°C)</li><li>l) sprawdzenie temperatury w celach pomiarowych – sprawdzenie temperatury medium termometrem referencyjnym w pozostałych celach pomiarowych (poza celą pomiarową zmierzoną w pkt. b), pomiar dla ustawionej w aparacie temperatury 37°C)</li><li>m) sprawdzenie prędkości przepływu - weryfikacja prędkości przepływu przy ustawieniu prędkości przepływu 8 mL/min dla wszystkich kanałów.</li><li>n) sprawdzenie prędkości pompy cyrkulacyjnej – sprawdzenie prędkości obrotowej pompy cyrkulacyjnej przy ustawionej prędkości obrotów (120 obrotów/min.).</li><li>o) weryfikacja poprawności działania <i>Splittera (Splitter Off-Line)</i> – wykonanie testu poprawności pracy <i>Splittera</i> przy dwóch różnych ustawieniach urządzenia (zbieranie 20% i 50% przepływu).</li></ul>		
4	<p>Kryteria akceptacji dla testów kwalifikacyjnych muszą być zgodne z wymaganiami Ph.Eur. 2.9.3, 2.9.42 i 2.9.43 oraz z procedurą producenta aparatów do badania uwalniania (patrz pkt 1). W przypadku kiedy Ph.Eur. 2.9.3, 2.9.42 i 2.9.43 lub procedura producenta aparatów nie precyzuje kryterium akceptacji dla danego testu należy przyjąć kryteria akceptacji podane w USP &lt;711&gt;, &lt;1088&gt; i &lt;1724&gt; lub wytycznych FDA.</p>		
5	<p>Z przebiegu kwalifikacji zostanie sporządzony automatyczny, nieedytowalny osobny raport w języku polskim lub angielskim opisujący wykonane testy kwalifikacyjne oraz zawierający przyjęte kryteria akceptacji, otrzymane wyniki testów i ich ocenę w odniesieniu do przyjętych w raporcie kryteriów akceptacji.</p>		
6	<p>Personel Wykonawcy realizujący usługę będzie odpowiednio przeszkolony (szkolenie producenta urządzenia, którego przegląd dotyczy tj. firmy Sotax AG) do wykonywania tego typu zadań (prowadzenia czynności serwisowych i kwalifikacji aparatów do badania uwalniania typu IV), co zostanie potwierdzone odpowiednimi dokumentami (certyfikatami odbytych kursów/szkoleń), których kserokopie zostaną dołączone do dokumentacji kwalifikacyjnej aparatów (dwa komplety dokumentów – po jednym do każdego z dwóch raportów).</p>		
7	<p>Personel Wykonawcy realizujący usługę będzie posiadać niezbędną wiedzę, umiejętności i doświadczenie pozwalające na profesjonalne i fachowe wykonanie usługi, potwierdzone pozytywnymi referencjami minimum trzech niezależnych podmiotów dla których Wykonawca realizował tożsamą usługę w ciągu ostatniego roku (2023/2024 roku).</p>		
8	<p>Wszystkie wykorzystywane podczas testów kwalifikacyjnych urządzenia pomiarowe (np. termometry, sekundomierze, automatyczne zestawy do kwalifikacji aparatów do badania uwalniania) muszą posiadać niezbędną i aktualną dokumentację (np. świadectwo wzorcowania, certyfikat kalibracji, itp.) poświadczające ich przydatności do wykonywania tego typu pomiarów i potwierdzające, że pomiary wykonane przy ich pomocy są miarodajne i wiarygodne. Wykonawca dostarczy kserokopię dokumentów potwierdzających ww. wymagania, które będą stanowić załącznik do dokumentacji kwalifikacyjnej aparatów (dwa komplety dokumentów – po jednym do każdego z dwóch raportów).</p>		
<b>WYMAGANIA POZOSTAŁE</b>			
1	<p>Realizacja usługi w terminie nie przekraczającym 14 dni roboczych od daty złożenia przez Zamawiającego pisemnego lub elektronicznego zlecenia na wykonanie usługi na adres pocztowy lub adres elektroniczny Wykonawcy.</p>		
2	<p>Realizacja usługi przeglądu okresowego (PM) i kwalifikacji operacyjnej (OQ) zostanie wykonana w trakcie maksymalnie dwóch dni roboczych.</p>		
3	<p>Wykonawca zobowiązuje się do bezwzględnego przestrzegania przepisów BHP obowiązujących w miejscu realizacji usługi wskazanym przez Zamawiającego.</p>		
4	<p>Wykonawca wykona usługę w szczególnym uwzględnieniu zapewnienia bezpieczeństwa personelu i mienia Zamawiającego</p>		
5	<p>Usługa zostanie w całości wykonana przez personel Wykonawcy. Zamawiający nie dopuszcza realizacji usługi przez podwykonawców Wykonawcy lub osoby trzecie nie będące stroną umowy.</p>		
6	<p>Wykonawca musi posiadać aktualne ubezpieczenie Odpowiedzialności Cywilnej za szkody osobowe i majątkowe wyrządzone osobom trzecim na sumę min. 1 000 000,00 PLN (jeden milion złotych).</p>		
7	<p>Wykonawca zobowiązuje się udzielić minimum 30 dniowej gwarancji liczonej od dnia wykonania i odebrania przez Zamawiającego usługi przeglądu okresowego i kwalifikacji operacyjnej aparatu do badania uwalniania typu IV. Gwarancja będzie obejmować wykonaną usługę oraz ewentualne wady wymienione części eksploatacyjnych urządzeń (jeżeli dotyczy).</p>		
8	<p>Dokumentacja techniczna dotycząca realizacji usługi:</p>		



	<p>1) Raport serwisowy opisujący wykonane w ramach przeglądu okresowego czynności oraz uwzględniający elementy, które zostały wymienione w trakcie przeglądu (jeżeli dotyczy).</p> <p>2) Niezbędne załączniki do raportu tj. aktualne certyfikaty potwierdzające kwalifikacje (przeszkolenie) osób realizujących przeglądy i kwalifikacje, aktualne certyfikaty/świadcstwa wzorcowania dla urządzeń pomiarowych wykorzystywanych podczas przeglądu okresowego i kwalifikacji.</p> <p>Dokumentacja kwalifikacyjna w języku polskim lub angielskim.</p>		
--	---	--	--

**Parametry i warunki określone w kolumnie nr 2 są wymaganiami granicznymi, których niespełnienie spowoduje odrzucenie oferty.**

**Uprzedzony o odpowiedzialności karnej** z tytułu podania nieprawdy określonej w art. 273 ustawy z dnia 6 czerwca 1997 r. Kodeks karny (Dz.U. Nr 88, poz. 553, ze zm.) („**kk**”) – przestępstwo przeciwko wiarygodności dokumentów, **oświadczam, że wszystkie informacje podane w powyższych oświadczeniach** są aktualne i zgodne z prawdą oraz zostały przedstawione z pełną świadomością konsekwencji wprowadzenia Zamawiającego w błąd przy przedstawianiu informacji.

\_\_\_\_\_  
Miejscowość, data

\_\_\_\_\_  
(podpis Oferenta lub Soby uprawnionej do jego reprezentowania)





Załącznik nr 3 do Zapytania ofertowego nr 1/NOV/ABM/2024

**POSTĘPOWANIE W RAMACH PROJEKTU PN. „OPRACOWANIE LEKU  
GENERYCZNEGO WYKAZUJĄCEGO BIORÓWNOWAŻNOŚĆ, ZAWIERAJĄCEGO  
DWIE SUBSTANCJE CZYNNIE STOSOWANEGO W LECZENIU CUKRZYCY TYPU 2  
U DOROSŁYCH PACJENTÓW” WSPÓLFINANSOWANEGO ZE ŚRODKÓW AGENCJI  
BADAŃ MEDYCZNYCH**

**OŚWIADCZENIE W PRZEDMIOCIE POWIĄZAŃ Z ZAMAWIAJĄCYM<sup>1</sup>**

1. Ja, niżej podpisany, reprezentując \_\_\_\_\_  
oświadczam, iż Wykonawca nie jest powiązany z Zamawiającym.

Podmiotem powiązaniem jest podmiot w rozumieniu Rozporządzenia Komisji (WE) Nr 1126/2008 z dnia 3 listopada 2008 r. przyjmującego określone międzynarodowe standardy rachunkowości zgodnie z rozporządzeniem (WE) nr 1606/2002 Parlamentu Europejskiego i Rady, tj.: osoba lub jednostka związana z jednostką, która sporządza sprawozdanie finansowe (zwaną jednostką sprawozdawczą).

- a) Osoba lub bliski członek rodziny tej osoby jest związany z jednostką sprawozdawczą, jeżeli ta osoba:
- sprawuje kontrolę lub współkontrolę nad jednostką sprawozdawczą;
  - ma znaczący wpływ na jednostkę sprawozdawczą; lub
  - jest członkiem kluczowego personelu kierowniczego jednostki sprawozdawczej lub jej jednostki dominującej.
- b) Jednostka jest związana z jednostką sprawozdawczą, jeżeli spełniony jest jeden z poniższych warunków:
- Jednostka i jednostka sprawozdawcza są członkami tej samej grupy (co oznacza, że każda jednostka dominująca, zależna i współzależna jest związana z pozostałymi jednostkami).
  - Jedna jednostka jest jednostką stowarzyszoną lub wspólnym przedsięwzięciem innej jednostki (lub jednostką stowarzyszoną lub wspólnym przedsięwzięciem członka grupy, której członkiem jest ta inna jednostka).
  - Obydwie jednostki są wspólnymi przedsięwzięciami tego samego trzeciego podmiotu.
  - Jedna jednostka jest wspólnym przedsięwzięciem trzeciej jednostki, a dana inna jednostka jest jednostką stowarzyszoną trzeciej jednostki).
  - Jednostka jest programem świadczeń po okresie zatrudnienia na rzecz pracowników jednostki sprawozdawczej lub jednostki związanej z jednostką sprawozdawczą. Jeżeli jednostka sprawozdawcza jest sama w sobie takim programem, sponsorujący pracodawcy są również związani z jednostką sprawozdawczą.
  - Jednostka jest kontrolowana lub wspólnie kontrolowana przez osobę określoną w pkt a).
  - Osoba określona w pkt a) ppkt (i) ma znaczący wpływ na jednostkę lub jest członkiem kluczowego personelu kierowniczego jednostki (lub jednostki dominującej tej jednostki).

Transakcja z podmiotem powiązaniem jest przekazaniem zasobów, usług lub zobowiązań pomiędzy jednostką sprawozdawczą a podmiotem powiązaniem, niezależnie od tego, czy transakcja jest odpłatna.

Bliscy członkowie rodziny danej osoby są członkami rodziny, co do których istnieje przypuszczenie, że mogą wywierać wpływ na tę osobę lub podlegać wpływowi tej osoby w swoich kontaktach z jednostką. Można do nich zaliczyć:

- dzieci i małżonka lub partnera życiowego tej osoby,
- dzieci małżonka lub partnera życiowego tej osoby oraz



c) osoby pozostające na utrzymaniu tej osoby lub małżonka lub partnera życiowego tej osoby.

2. Ja, niżej podpisany, reprezentując \_\_\_\_\_  
oświadczam, iż **Wykonawca jest powiązany z Zamawiającym** w następujący sposób (proszę  
wskazać sposób powiązań): \_\_\_\_\_

\_\_\_\_\_  
Miejscowość, data

\_\_\_\_\_  
czytelny podpis Wykonawcy/ osoby/ osób  
uprawnionych do występowania w imieniu  
Wykonawcy<sup>2</sup>

\_\_\_\_\_  
<sup>1</sup> wypełnić tylko punkt 1 lub 2

<sup>2</sup> podpis osoby figurującej lub osób figurujących w rejestrach do zaciągania zobowiązań w imieniu Wykonawcy lub we właściwym upoważnieniu



Załącznik nr 4 do Zapytania ofertowego nr 1/NOV/ABM/2024

**POSTĘPOWANIE W RAMACH PROJEKTU PN. „OPRACOWANIE LEKU  
GENERYCZNEGO WYKAZUJĄCEGO BIORÓWNOWAŻNOŚĆ, ZAWIERAJĄCEGO  
DWIE SUBSTANCJE CZYNNIE STOSOWANEGO W LECZENIU CUKRZYCY TYPU 2  
U DOROSŁYCH PACJENTÓW” WSPÓŁFINANSOWANEGO ZE ŚRODKÓW AGENCJI  
BADAŃ MEDYCZNYCH**

**Oświadczenie w zakresie wypełniania obowiązków informacyjnych przewidzianych  
w Art. 35a lub Art. 14 RODO**

Oświadczam, że wypełniłem obowiązki informacyjne przewidziane w art. 35a ust.1 Ustawy o finansach publicznych i przepisami rozporządzenia Rady Ministrów z dnia 7 maja 2021 r. w sprawie określenia działań informacyjnych podejmowanych przez podmioty realizujące zadania finansowane z budżetu państwa lub państwowych funduszy celowych (DZ.U. z 2021 r., poz. 953).

*podpis/y Osoby/osób upoważnionej/ych do występowania  
w imieniu Wykonawcy*

<sup>1</sup> Rozporządzenie Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2016/679 z dnia 27 kwietnia 2016 r. w sprawie ochrony osób fizycznych w związku z przetwarzaniem danych osobowych i w sprawie swobodnego przepływu takich danych oraz uchylenia dyrektywy 95/46/WE (ogólne rozporządzenie o ochronie danych) (Dz. Urz. UE L 119 z 04.05.2016, str. 1).

<sup>2</sup> W przypadku gdy wykonawca nie przekazuje danych osobowych innych niż bezpośrednio jego dotyczących lub zachodzi wyłączenie stosowania obowiązku informacyjnego, stosownie do art. 13 ust. 4 lub art. 14 ust. 5 RODO treści oświadczenia wykonawca nie składa (usunięcie treści oświadczenia np. przez jego wykreślenie).